

ELASTIC SEALER WITH SLIT

Publication number: JP2003334234

Publication date: 2003-11-25

Inventor: TATEISHI ISAMU; MORIMOTO YASUSHI

Applicant: OTSUKA PHARMA FACTORY INC

Classification:

- Internationals: B65D39/04; A61J1/05; A61J1/10; A61M39/02;
 B65D47/36; B65D51/18; B65D39/00; A61J1/05;
 A61J1/10; A61M39/02; B65D47/00; B65D51/18; (IPC1-
 7); A61J1/05; A61J1/10; A61M39/02; B65D39/04;
 B65D47/36; B65D51/18

- European:

Application number: JP20020144860 20020520

Priority number(s): JP20020144860 20020520

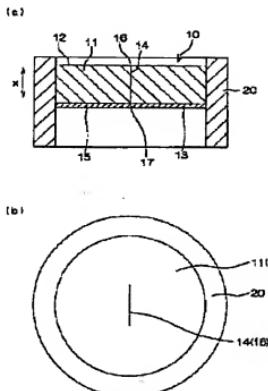
[Report a data error here](#)

Abstract of JP2003334234

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an elastic sealer with a slit which can be pierced even by a member which is not sharp at its distal end like the distal end of a syringe of an injector and a hollow blunt needle and which can hold sufficient sealability before the member is pierced.

SOLUTION: The elastic sealer with the slit for a part 20 of the size for a chemical liquid or substance comprising an elastic element 11 having the slit 14 extended along the inserting direction (x) of a cylindrical member, and a laminated resin film 15 coating on the surface 12 including the piercing position 16 of the cylindrical member or the surface of the element 11 and/or the surface 13 including the penetrating position 17 of the member. As the film 15, a laminate including a porous polyolefin film is used.

COPYRIGHT: (C)2004, JPO



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2003-334234

(P2003-334234A)

(43)公開日 平成15年11月25日 (2003.11.25)

(51)Int.Cl'	識別記号	F I	△-△-△(参考)
A 6 1 J 1/05		B 6 5 D 39/04	J 3 E 0 8 4
1/10		47/36	V 4 C 0 6 6
A 6 1 M 39/02		51/18	C
B 6 5 D 39/04		A 6 1 J 1/00	3 1 5 C
47/36			3 1 5 A

審査請求 未請求 請求項の数10 O L (全 9 頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2002-144860(P2002-144860)

(71)出願人 000149435

株式会社大槻製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

(22)出願日 平成14年5月20日 (2002.5.20)

(72)発明者 立石勇

徳島県鳴門市大津町大代569

(73)発明者 森本康史

徳島県鳴門市撫養町小桑島字前浜153

(74)代理人 10008701

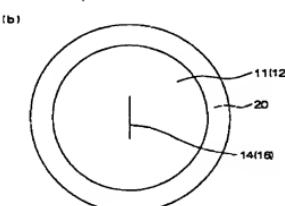
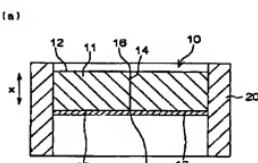
弁理士 鶴岡耕作 (外1名)

(54)【発明の名称】 スリット入り弾性封止体

(57)【要約】

【課題】 注射器のシリンジにおける先端部や中空の純針等のように、先端が鋭利ではない部材であっても刺通させることができ、しかも当該部材の刺通前ににおいては十分な密封性を保持することができるスリット入り弾性封止体を提供する。

【解決手段】 薬液容器の口部20等を封止する弾性封止体として、筒状部材の貫通方向xに沿って伸びるスリット14を有する弾性体11と、弾性体11の表面のうち筒状部材の穿刺位置16を含む面12および/または筒状部材の貫通位置17を含む面13を被覆する積層樹脂フィルム15とを備え、かつ、積層樹脂フィルム15が多孔性ポリオレフィンフィルムを含む積層体であるものを用いる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】簡状部材の押通方向に沿って伸びるスリットを有する弾性体と、
当該弾性体の表面のうち上記簡状部材の穿刺位置を含む面および／または上記簡状部材の貫通位置を含む面を被覆する積層樹脂フィルムとを備え、かつ、
当該積層樹脂フィルムが多孔性ポリオレフィンフィルムを含む積層体であるスリット入り弾性封止体。

【請求項2】上記積層樹脂フィルムが多孔性ポリオレフィンフィルムと無孔性ポリオレフィンフィルムとの積層体である請求項1記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項3】上記積層体の多孔性ポリオレフィンフィルムと無孔性ポリオレフィンフィルムとの間に接着性樹脂フィルムを有する請求項2記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項4】上記接着性樹脂フィルムが変性ポリオレフィンフィルムである請求項3記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項5】上記多孔性ポリオレフィンフィルムにおけるポリオレフィンがポリプロピレンである請求項1～4のいずれかに記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項6】上記多孔性ポリオレフィンフィルムが延伸処理を施されてなるものである請求項1～5のいずれかに記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項7】上記多孔性ポリオレフィンフィルムが、平均孔径0.1～5.0μmの微細孔をフィルム1cm²当たりに5000～50000個有するものである請求項1～6のいずれかに記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項8】上記無孔性ポリオレフィンフィルムにおけるポリオレフィンがポリエチレンである請求項1～7のいずれかに記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項9】上記積層樹脂フィルムの総厚みが2.0～20.0μmであって、当該積層樹脂フィルムに占める多孔性ポリオレフィンフィルムの厚みの割合が2～90%である請求項1～8のいずれかに記載のスリット入り弾性封止体。

【請求項10】上記積層樹脂フィルムが、延伸処理が施されてなる厚さ1.0～4.0μmの多孔性ポリプロピレンフィルムと、厚さ5～30μmの不飽和カルボン酸変性ポリオレフィンフィルムと、厚さ1.5～5.0μmの無孔性ポリエチレンフィルムとを、この順に積層してなるものである請求項1～9記載のスリット入り弾性封止体。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、薬液等を収容する容器の口部、輸液回路の混注口等を封止するためのスリット入り弾性封止体に関する。

【0002】

【従来の技術】点滴液、注射液等の薬液を収容する容器の口部や、点滴液等の注入に使用する輸液回路（輸液ラ

イン）の混注口は、一般にゴム栓等のシール材によって封止されており、この口部や混注口から薬液・薬剤を注入、混合する際には、金属製中空針（注射針）等の先端が銳利な部材が用いられてきた。一方、近年、感染症対策等の観点から、試って手指を刺してしまうおそれのある先端の銳利な中空針の使用自体を極力低減せざることが試みられている。

【0003】特開平5-236697号公報は、先端が銳利ではない簡状部材（中空の鉛筆）を用いて薬液・薬剤の注入、混合を実現するための手段として、混注口を封止するゴム栓にあらかじめ切り込みを設けた輸液回路を提案している。この輸液回路に設けられたゴム栓のようにあらかじめ切り込みが設けられていると、先端が銳利ではない簡状部材であっても容易に押通させることができる。しかしながら、上記公報のようにゴム栓にあらかじめ切り込みを設けた場合には、口部や混注口の密封性が損なわれるという新たな問題が生じる。特に、薬液容器に充填される薬液・薬剤によっては、充填後に高圧蒸気滅菌や熱水滅菌等の滅菌処理を施す必要があるにもかかわらず、口部を封止するゴム栓等のシール材に切り込みが設けられると、滅菌処理時に蒸気や熱水が侵入するのを防止できない。従って、ゴム栓にあらかじめ切り込みを設ける方法は、薬液容器に充填する薬液・薬剤の種類によっては採用できないという問題があつた。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】上記課題を解決したシール材として、特開平5-124664号公報には、切り込み部を備えたシール本体の天面に、アルミ箔のような引張強度の低いやや弾性のある材料で作られる保護膜を設けた例が示されている（同公報の〔0022〕欄および図4参照）。このシール材によれば、例えば注射器のシリジン（注射筒）における先端部のように、先端が銳利ではない簡状部材による刺通性を保持しつつ、シール材全体として十分な密閉性を保持することができる。

【0005】しかしながら、保護膜の材料として用いられるアルミ箔等の金属薄膜は、その特性上、注射器のシリジン等で穿刺することによって蝶形の金属屑（いわゆるバリ）を生じるおそれがあり、こうして生じたバリが薬液を介して体内に混入する危険性もある。また、金属を含むことで、焼却処理時の問題も懸念される。

【0006】一方、アルミ箔等の金属薄膜に代えて、樹脂フィルムを保護膜として使用した場合には、一般にバリのような破片を生じるおそれは少ない。しかしながら、通常、樹脂フィルムは伸びが大きな素材である。このため、例えば図6に示すように、注射器のシリジン30における先端部31のような先端が銳利ではない簡状部材でシール材80を穿刺した場合に、スリット14を備えた弾性体11を貫通させることができるもの、保護膜85については、樹脂フィルム自身が伸張すること

から、開裂させることができないという問題が生じる。一方、樹脂フィルムを厚くしたり、硬くもろくしたりして伸びを少なくしようとすると、前記筒状部材で開裂を生じさせることができなくなってしまったり、プラスチックの破片(ばり)を生じたりするおそれがある。

【0007】そこで、本発明の目的は、注射器のシリジにおける先端部や中空の純針等のように、先端が鋭利ではない部材であっても刺通させることができ、しかも当該部材の刺通前においては十分な密封性を保持することのできるスリット入り弾性封止体を提供することである。

【0008】

【課題を解決するための手段および発明の効果】上記課題を解決するための本発明に係るスリット入り弾性封止体は、筒状部材の押通方向に沿って伸びるスリットを有する弾性体と、当該弾性体の表面のうち上記筒状部材の穿刺位置を含む面を被覆する積層樹脂フィルムとを備え、かつ、当該積層樹脂フィルムが多孔性ポリオレフィンフィルムを含む積層体であることを特徴とする。

【0009】本発明に係るスリット入り弾性封止体では弾性体にあらかじめスリットが設けられていることから、例えばシリジの先端部のように先端が鋭利ではない筒状部材であっても、これを押し込む際の押圧力によって、弾性体の内部に容易に穿刺させかつ貫通させることができる。一方、弾性体を被覆する積層樹脂フィルムは、多孔性のポリオレフィンフィルムを含んでいることによりフィルム全体としての引張強度が低くなっていることから、先端が鋭利ではない筒状部材であっても押圧力によって容易に破断、開裂を生じさせることができる。

【0010】それゆえ、本発明に係るスリット入り弾性封止体を薬液容器等の口部や輸液回路の混注口等における封止部材として使用したときは、注射針等のように鋭利な尖端を備える部材を用いなくても、当該薬液容器や混注口への薬液の注入、混合、採取といった処理操作を行なうことができる。かかるスリット入り弾性封止体は、薬液容器や輸液回路等を使用する際の安全性を高めるものとして、医療現場等において好適に用いられる。

【0011】本発明に係るスリット入り弾性封止体において、積層樹脂フィルムは、(i)多孔性ポリオレフィンフィルムと無孔性ポリオレフィンフィルムとの積層体、または(ii)当該積層体の多孔性ポリオレフィンフィルムと無孔性ポリオレフィンフィルムとの間に接着性樹脂フィルムを有するもの、すなわち多孔性ポリオレフィンフィルムと無孔性ポリオレフィンフィルムとを接着性樹脂フィルムを介して積層してなるものであるのが好ましい。

【0012】弾性体の表面を被覆する樹脂フィルムが多孔性ポリオレフィンフィルムのみからなるものであるな

らば、機械的強度が不十分であるために筒状部材を穿刺させる前に開裂、破断が生じたり、弾性体のスリットから液漏れが生じたりするといった問題を招くおそれがある。それゆえ、筒状部材を穿刺、貫通させる際の操作性を損なわない範囲で、多孔性ポリオレフィンフィルムに、孔を有しない樹脂フィルムを積層する必要がある。しかしながら、多孔性ポリオレフィンとの密着性、相溶性等が十分ではない樹脂を積層すると、積層樹脂フィルムに層分離を生じさせるおそれがある。本来、多孔性ポリオレフィンフィルムに積層される孔を有しない樹脂フィルムは筒状部材を穿刺、貫通させていくものであるものの、筒状部材の押圧による多孔性ポリオレフィンフィルムの破断、開裂につられる形で他のフィルムにも破断、開裂が生じることから、積層樹脂フィルム全体に筒状部材を貫通させることができる。従って、積層樹脂フィルムの層分離は避けなければならず、そのためにも、上記(i)のように、多孔性ポリオレフィンフィルムと同種の樹脂からなるフィルムを積層するか、あるいは上記(ii)のように、多孔性ポリオレフィンフィルムと孔を有しない(無孔性)ポリオレフィンフィルムとを接着して樹脂フィルムを介して積層するのが好ましい。

【0013】なお、多孔性ポリオレフィンフィルムに積層される孔を有しない樹脂フィルムとしては、ポリオレフィンフィルムのほか、例えばエチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリエチテル、ポリアミド等が挙げられる。

【0014】また、本発明のスリット入り弾性封止体において、弾性体の表面と直接に接触する積層樹脂フィルムの表面は、多孔性ポリオレフィンフィルム側の面であってもよく、無孔性ポリオレフィンフィルム等の他のフィルムからなる面であってもよい。多孔性ポリオレフィンフィルムとともに積層樹脂フィルムを形成する孔を有しないポリオレフィン系の重合体は、耐薬品性に優れた素材であって、薬液との接触によって溶出物が発生するという問題を生じせしないものであることから、直接に薬液・薬剤と接触する面に用いても、薬液容器等の使用上、障害となることがない。さらに、ポリオレフィン系重合体は焼却しても有毒ガスを発生しない素材であることから、弾性封止体使用後の廃棄処分の過程において煩わしい問題を生じることがない。

【0015】しかも、ポリオレフィン系の重合体は一定のガスバリア性や水蒸気バリアを有しており、耐熱性にも優れていることから、これを積層樹脂フィルムに使用することによって、薬液容器や輸液回路の口部の密封性を高めることができる。具体的には、無孔性ポリオレフィンフィルムを有する積層樹脂フィルムを開裂させる前(弾性封止体を使用する前)において、当該積層樹脂フィルムを備える弾性封止体が口部に設けられている薬液容器等については、そのままの状態で滅菌処理等に供することができる。

【0016】積層樹脂フィルムの製造方法は特に限定さ

れるものではなく、従来公知の種々のラミネート技術を採用することができる。例えば、上記(i1)の積層樹脂フィルムを製造する場合には、多孔性ポリオレフィンフィルムと無孔性ポリオレフィンフィルムとを、押出ラミネート法、ホットメタルラミネート法またはドライラミネート法によって積層すればよい。上記(i1)の、多孔性ポリオレフィンフィルムと無孔性ポリオレフィンフィルムとを接着樹脂フィルムを介して積層する場合には、多孔性ポリオレフィンフィルムや無孔性ポリオレフィンフィルムとの接着性を良好なものとする上で、接着樹脂フィルムが変性ポリオレフィンであるのが好ましい。

[0017] 变性ポリオレフィンとしては、例えばマレイン酸、アクリル酸、イタコン酸等の不飽和カルボン酸をグラフト化したポリエチレンやポリプロピレンが挙げられる。接着樹脂フィルムの厚みは特に限定されるものではないが、5～30μm程度とするのが好ましい。本発明に用いられる多孔性ポリオレフィンフィルムとしては、例えば公知の多孔性ポリエチレンフィルム、多孔性ポリプロピレンフィルム等が挙げられる。

[0018] 当該多孔性ポリオレフィンフィルムにおけるポリオレフィンの密度やメルトフローレートについて特に限定されるものではないが、積層樹脂フィルムの破断性を良好なものとする上で、密度が0.900～0.930g/cm³のポリプロピレンや、密度が0.945～0.970g/cm³の高密度ポリエチレンが好適であり、中でも上記ポリプロピレンが本発明にとってより好適である。多孔性ポリオレフィンフィルムは、発泡法、抽出法、延伸法等の公知の方法によって多孔質のフィルムを形成させたり、既製のポリオレフィンフィルムに物理的穿孔処理を施したりすることによって得られる。特に、特開平5-38765号公報に記載されているような、表面に微粒子状の突起を設けてなるロールをポリオレフィンフィルムに接触させる、といった物理的な穿孔処理によって得られたフィルムは、フィルム裏面中に添付物を加えることなく孔を形成することができ、一定した平均孔径と孔数を保つことができるところから、本発明に用いられる多孔性ポリオレフィンフィルムの製造方法として好適である。

[0019] 本発明に係るスリット入り弹性封止体において、多孔性ポリオレフィンフィルムは、(I) 延伸処理を施されてるもの、および、または(ii) 平均孔径0.1～50μmの微細孔をフィルム1cm²当たりに500～50000個有するものであるのが好ましい。多孔性ポリオレフィンフィルムとして少なくとも1軸方向に延伸されたものを用いることによって、あるいは多孔性ポリオレフィンフィルムにおける微細孔の平均径や密度を上記範囲に設定することによって、積層樹脂フィルムに簡状部材を押収したときの当該フィルムの破断性をより一層優れたものとすることができます。

[0020] 本発明に用いられる無孔性ポリオレフィン

フィルムは、前述の発泡法、抽出法、延伸法等によって多孔質のフィルムとして形成されたものや、物理的な穿孔処理が施されたもの（すなわち、フィルム上に挿通孔を有するもの）を除くほか特に限定されるものではなく、医療用のフィルムとして従来用いられているポリオレフィンフィルムを採用することができる。具体的には、公知のポリエチレンフィルム、ポリプロピレンフィルム等が挙げられ、上記多孔性ポリオレフィンフィルムと同じポリオレフィンからなるものであっても、異なるポリオレフィンからなるものであってもよい。また、無孔性ポリオレフィンフィルムは単一の樹脂フィルム、プレンドされた樹脂のフィルム、および異なるポリオレフィンからなる多層フィルムのいずれであってもよい。

[0021] 無孔性ポリオレフィンフィルムの好適例としては、積層する素材がポリエチレンの場合は、例えば密度が0.918～0.965g/cm³のポリエチレン、より好ましくは密度が0.925～0.935g/cm³のポリエチレンが挙げられる。積層する素材がポリプロピレンの場合は、例えば密度が0.900～0.930g/cm³のポリプロピレンが挙げられる。無孔性ポリオレフィンフィルムの厚みは特に限定されるものではないが、1.5～50μm程度とするのが好ましい。

[0022] 多孔性ポリオレフィンフィルムの厚みは特に限定されるものではないが、その引張強さと機械的強度とを両立させるとする観点から、積層樹脂フィルム全体の2～90%とするのが好ましく、20～50%とするのがより好ましい。特に、上記範囲を満足する範囲で、かつ1.0～4.0μmの範囲で設定するのがより好ましい。

[0023] 積層樹脂フィルム全体の厚みは、刺通性の観点から、2.0～200μmとするのが好ましく、4.0～100μmとするのがより好ましい。積層樹脂フィルムの厚みが上記範囲を上回ったり、積層樹脂フィルム全体に占める多孔性ポリオレフィンフィルムの厚みの割合が上記範囲を下回ったりすると、開裂性、破断性が低下するおそれがある。逆に、積層樹脂フィルムの厚みが上記範囲を下回ったり、積層樹脂フィルム全体に占める多孔性ポリオレフィンフィルムの厚みの割合が上記範囲を超えたると、積層樹脂フィルムの機械的強度が低くなり過ぎるおそれがある。

[0024] 本発明のスリット入り弹性封止体は、上記積層樹脂フィルムの総厚みが2.0～200μmであって、当該積層樹脂フィルムに占める多孔性ポリオレフィンフィルムの厚みの割合は2～90%であるのが好ましい。積層樹脂フィルムの総厚みが上記範囲を下回ると、その強度が不十分になるおそれがある。逆に、上記範囲を超えると、先端が锐利ではない筒状部材で積層樹脂フィルムを破断、開裂させにくくなるおそれがある。積層樹脂フィルムの総厚みは上記範囲の中でも特に4～100μmであるのが好ましい。

[0025] 本発明に係るスリット入り弾性封止体の好適態様としては、これに限定されるものではないが、例えば延伸処理が施されてなる厚さ10～40μmの多孔性ポリプロピレンフィルムと、厚さ5～30μmの不飽和カルボン酸変性ポリオレフィンフィルムと、厚さ1.5～5.0μmの無孔性ポリエチレンフィルムとを、この順に積層してなるものが挙げられる。

[0026]

【発明の実施の形態】次に、本発明に係るスリット入り弾性封止体について、図面を参照しつつ詳細に説明する。

【スリット入り弾性封止体の実施形態】本発明に係るスリット入り弾性封止体10の一実施形態としては、例えば図1に示すように、筒状部材の押通方向xに沿って伸びるスリット14aを有する弾性体11と、当該弾性体11の表面のうち筒状部材の貫通位置17を含む面13を被覆する積層樹脂フィルム15と、からなるものが挙げられる。

【0027】図1では、スリット入り弾性封止体10を、薬液容器等の口部20に配置した状態で示している。弾性体11の表面のうち、筒状部材16の穿刺位置を含む面12は、薬液容器の口部20等に配置された場合に天面となる面である。一方、筒状部材が弾性体11を貫通する部位（貫通位置）17を含む面13は、薬液容器の口部20等に配置された場合に底面となる面である。図1に示す実施形態において、スリット14aは、弾性体11の穿刺位置16を含む面12から貫通位置17を含む面13にわたって貫通している。しかし、貫通位置17を含む面13が積層樹脂フィルム15によって被覆されていることから、スリット入り弾性封止体10全体としては口部20を密閉した状態にある。

【0028】図1に示すスリット入り弾性封止体10によれば、例えば注射器のシリジンにおける先端部のように先端が銳利ではない筒状の部材を弾性体11の穿刺位置16から貫通位置17に向けて（押通方向xに沿って）押し込んだ場合であっても積層樹脂フィルム15が容易に開裂することから、弾性封止体10全体を貫通させることができる（図6に示すように、保護膜8が伸張するだけで、開裂しないという現象を生じることがない）。

【0029】図1に示す実施形態において、先端が銳利ではない筒状部材によって弾性体11中を貫通させる際の剥離性は、弾性体11を貫通するスリット14aによって確保されている。積層樹脂フィルム部分の剥離性は、上記のとおり、当該積層樹脂フィルムが多孔性ポリオレフィンフィルムを含むものであることにより、確保されている。図1に示すスリット入り弾性封止体10によれば、弾性体11の貫通位置17を含む面13側に、多孔性ポリオレフィンフィルムを含む積層樹脂フィルム15が被覆されていることにより、例えば薬液容器等に充填

される薬液等と、弾性封止体10を構成する弾性体11とが直接に接触するのを防止することができる。多孔性ポリオレフィンフィルムは、前述のように、耐薬品性に優れ、溶出物等の問題もないオレフィン系重合体からなるものであることから、直接に薬液・薬剤と接触する用途にも好適に用いることができる。

【0030】本発明に係るスリット入り弾性封止体の他の実施形態としては、例えば図2～図4に示すものが挙げられる。図2に示すスリット入り弾性封止体10aは、スリット14aが弾性体11aを貫通しておらず、穿刺位置16近傍で薄肉部18を形成しているほかは、図1に示すスリット入り弾性封止体10と同様である。薄肉部18の強度（特に、引裂強度）が、先端が銳利ではない筒状部材によって容易に開裂させ得るものであるならば、図2に示す実施形態のように、スリット14aが弾性体11aを貫通していなくてもよい。なお、図2では、図1と同様に、スリット入り弾性封止体10aを薬液容器等の口部20に配置した状態で示している。以下、図3および図4に示す実施形態においても同様である。図2に示すスリット入り弾性封止体10aのように、スリット14aが面12側に露出していない場合には、弾性体11aの穿刺位置16を明確にすることを目的として、弾性体11aの当該面12に溝み19や突起等の印目を設けるのが好ましい。

【0031】図3に示すスリット入り弾性封止体10bは、スリット14bを有する弾性体11bと、弾性体11bの、筒状部材の穿刺位置16を含む面12を被覆する積層樹脂フィルム15と、からなるものである。

【0032】図3に示す実施形態において、スリット14bは、弾性体11bの穿刺位置16を含む面12から貫通位置17を含む面13に亘って貫通している。しかし、その一方（穿刺位置を含む面12）が積層樹脂フィルム15によって被覆されていることから、スリット入り弾性封止体10b全体としては、口部20を密閉した状態にある。図3に示すスリット入り弾性封止体10bによれば、弾性体11bの穿刺位置16を含む面12側に、多孔性ポリオレフィンフィルムを含む積層樹脂フィルム15が被覆されていることにより、例えば薬液容器の保管中などにおいて弾性体11bの面12上に付着した埃が穿刺位置16からスリット14bの内部に侵入するおそれを除去することができる。

【0033】図4に示すスリット入り弾性封止体10cは、スリット14cを有する弾性体11cと、弾性体11cの、筒状部材の穿刺位置16を含む面12を被覆する積層樹脂フィルム15aと、筒状部材の貫通位置17を含む面13を被覆する積層樹脂フィルム15bと、からなるものである。図4に示す実施形態において、スリット14cは、弾性体11bの穿刺位置16を含む面12から貫通位置17を含む面13に亘って貫通している。しかし、その両方の面12、13が積層樹脂フィル

ム15a、15bによって被覆されていることから、スリット入り弾性封止体10c全体としては、口部20を密閉した状態にある。図4に示すスリット入り弾性封止体10cによれば、弾性体11cの穿刺位置16を含む面12側と、貫通位置17を含む面13側との双方に、多孔性ポリオレフィンフィルムを含む積層樹脂フィルム15a、15bが被覆されていることから、例えば薬液容器等に充填される薬液等と弾性体11cとの直接の接触を防止し、かつ、穿刺位置16における汚染を防止することができる。

【0034】(弾性体)本発明に係るスリット入り弾性封止体における弾性体には、従来の薬液容器等における栓として用いられている種々の材料を用いることができる。例えば、天然ゴム、シリコーンゴム、ブチルゴム、イソブレンゴム、スチレン-ブタジエンゴム等のゴムや、熱可塑性エラストマー等の弾性部材が挙げられる。

【0035】本発明のスリット入り弾性封止体を輸液容器等のキャップに適用する場合において、当該キャップの外枠体と弾性体とを一体成形するには、外枠体を形成するプラスチックとともに熟成形が可能な熱可塑性エラストマーを弾性体として使用するのが好ましい。この場合、キャップの製造工程を簡単ものとすことができる。本発明に使用可能な熱可塑性エラストマーとしては、例えばスチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロック共重合体(S-EBS)、スチレン-ブタジエン-スチレンブロック共重合体(S-SBS)、スチレン-イソブレン-スチレンブロック共重合体(S-IIS)、スチレン-エチレン/ブロビレン-スチレンブロック共重合体(SEPS)、マレイン酸型等の変性S-EBS、スチレン-エチレン/ブチレンブロック共重合体(SEB)、スチレン-エチレン/ブロビレンブロック共重合体(SEP)等のスチレン系エラストマー、エチレン-ブロビレンブロック共重合体等のオレフィン系エラストマー、ポリウレタン系エラストマー等が挙げられる。

【0036】本発明に使用可能な弾性体の特性については特に規定されるものではなく、一般に、医療用注入針を貫通させるのが困難などは強調または高硬度のものではなく、かつ、通常の保管時に容易に変形したり、破損したりすることのない程度の強度を有するものであればよい。本発明に使用可能な弾性体の硬度は、JIS A硬度[JIS K 6301に記載の方法で測定したスプリング硬さH_s(JIS A)]が20~70であるのが好ましく、30~50であるのがより好ましい。また、弾性体の圧縮永久歪みは、医療用注入針を繰り返し抜き差ししても破損することがないように、JIS K 6301に記載の方法で測定した値(圧縮永久ひずみ率CS(%))、熱処理温度・時間:70°C、2時間)が30以下であるのが好ましい。

【0037】弾性体の内部に形成されるスリットは、先端が銛利ではない筒状の部材を容易に挿通させることの

できるものであればよい。従って、その幅、長さ(弾性体の全長に占める割合)、形状等については特に限定されるものではないが、通常、スリット部分の横断面の形状(弾性体の表面に現れる形状)が直線(-)状であって、その幅が0.5~1.0mm、好ましくは1~7mm、より好ましくは2~4mm程度となるように設定するのが適当である。

【0038】なお、スリットの幅等は、使用する簡状部材の形状に応じて適宜設計変更することができる。また、その形状も上記のものに限定されるものではない。また、これに限定されるものではないが、筒状部材等を挿通していない状態では、弾性体の反発力によりスリット部分が嵌めているように設計するのが好ましい。

【0039】

【実施例】次に、実施例および比較例を挙げて、本発明を説明する。

(スリット入り弾性封止体の製造)

(実施例1) 厚さ5mm、直径20mmの円柱状のゴム栓(弾性体11、天然ゴム製、JIS A硬度3.5)の中央に、幅が3mmで、ゴム栓の上面から底面にまで連続したスリット14を設けた(図1参照)。

【0040】一方、多孔性ポリオレフィン層としての、穿孔処理が施された1輪延伸ポリプロピレンフィルム(PPP)と、接着樹脂層としての無水マレイン酸グラフト変性ポリエチレンフィルム(DPE)と、ポリオレフィン層としての直鎖状低密度ポリエチレンフィルム(LPE)とを、押出ラミネーションによって重ね合わせて、積層樹脂フィルムを得た。1輪延伸ポリプロピレンフィルムには三井化学(株)製の商品名「ノーブレン(R)」(厚さ20μm、密度0.900g/cm³)を使用した。このフィルムには、穿孔処理によって平均孔径1.0μmの微細孔を2000個/cm²の割合で形成した。穿孔処理は、鋭い角部を有する粒子が表面に付着してなるロールと、表面が平滑なロールとでフィルムを圧接する方法により行なった。

【0041】無水マレイン酸グラフト変性ポリエチレン(DPE)には三井化学(株)製の商品名「アドマー(R)」(厚さ1.5μm)を使用し、直鎖状低密度ポリエチレンフィルム(LPE)には同社製の商品名「ウルトゼックス(R)」(エチレン/1-ブテン共重合体、厚さ3.0μm、密度0.920g/cm³)を使用した。次いで、上記ゴム栓の底面に、上記積層樹脂フィルムをその多孔性ポリオレフィン層側がゴム栓の底面と接するようにして被せることにより、スリット入り弾性封止体を得た。

【0042】(実施例2) 多孔性ポリオレフィン層として、上記PPPに代えて、穿孔処理が施された1輪延伸ポリエチレンフィルム(PPE)を用いたほかは、実施例1と同様にして、スリット入り弾性封止体を得た。実施例2において、1輪延伸ポリエチレンフィルムには三

井化学(株)製の商品名「三井ハイブロン(R)」(厚さ20μm、密度0.950g/cm³)を使用した。このフィルムには、実施例1の場合と同様の穿孔処理によって、平均孔径1.0μmの微細孔を2000個/cm²の割合で形成した。

【0043】(比較例1)実施例1で得られたのと同じゴム栓の底面に、厚さ6.5μmの直鎖状低密度ポリエチレンフィルム(LPE)を被せて、スリット入り弾性封止体を得た。比較例1において、直鎖状低密度ポリエチレンフィルム(LPE)には、前出の「ウルトゼックス(R)」(エチレン/1-ブテン共重合体、密度0.920g/cm³)を使用した。

【0044】(比較例2)孔を有しない1軸延伸ポリエチレンフィルム(OPE)と、接着樹脂層としての無水マレイン酸グラフト変性ポリエチレンフィルム(DPE)と、直鎖状低密度ポリエチレンフィルム(LPE)とを、押出ラミネーションによって重ね合わせて、積層樹脂フィルムを得た。

【0045】1軸延伸ポリエチレンフィルムには前出の「ノーブレン(R)」(厚さ2.0μm)を、上記穿孔処理を施さずに使用した。無水マレイン酸グラフト変性ポリエチレン(DPE)には前出の「アドマー(R)」(厚さ1.5μm)を使用し、直鎖状低密度ポリエチレン(LPE)には前出の「ウルトゼックス(R)」(エチレン/1-ブテン共重合体、厚さ3.0μm)を使用した。次いで、実施例1で得られたのと同じゴム栓の底面に、上記積層樹脂フィルムをその1軸延伸ポリエチレンフィルム(OPE)側がゴム栓の底面と接するようにして被せることにより、スリット入り弾性封止体を得た。

【0046】(物性試験)

(試験例1)上記実施例および比較例のスリット入り弾性封止体1について、以下の試験を行なった。筒状部材の穿刺位置1.6(積層樹脂フィルム1.5が設けられていない側の面1.2におけるスリット1.4の露出位置)か

ら、弾性体1.1に対して、注射器のシリンジにおける先端部(金属製中空針等を接続するための円柱状の部分)を差し込んで、積層樹脂フィルム1.5の開裂の有無を確認した(図1参照)。この試験は、実施例および比較例毎に10個のサンプルを用いて行なった。上記の試験に使用したシリンジ3.0の先端部3.1は、その外径dが4.2mm、中空部3.2の内径dが1.85mm、長さTが9mmであった(図5(b)参照)。

【0047】試験の結果、実施例1および2のスリット入り弾性体では、全てのサンプルについて積層樹脂フィルムの開裂が生じたものに対し、比較例1のスリット入り弾性体では、図6に示すように積層樹脂フィルム1.5が伸びたために、シリンジの先端部3.1を奥まで差し込んでも開裂を生じさせることができなかった。比較例2のスリット入り弾性封止体では積層樹脂フィルムに開裂を生じさせることができたものの、必要な押圧強度が高く、実用的ではないことが分かった。

【0048】(試験例2)上記実施例および比較例に使用した積層樹脂フィルムについて、前出のシリンジ3.0の先端部3.1(D=4.2mm、d=1.85mm、T=9mm、円柱状)で突き破るのに必要な力を、オートグラフ(島津(株)製の「AGS-100D」)により、20.0mm/minの速度で測定した。この測定は、実施例および比較例毎に10枚のサンプルについて行なった。

【0049】上記測定に際し、各実施例および比較例に使用した積層樹脂フィルム1.5は、直徑6.5mmの孔を有する2枚の板9.0に挟み込んで使用した。シリンジの先端部3.1は、前記孔の中央部分にて積層樹脂フィルム1.5に当接し、かつ積層樹脂フィルム1.5に対して先端部3.1が垂直に当たるように調節した(図5(a)参照)。測定の結果を表1に示す。

【0050】

【表1】

被覆層	接着層	表面	物性試験	
			押圧強度 (kgf)	伸び (mm)
実施例1 (20μm)	PPP (10μm)	LPE (30μm)	2.73	2.3
実施例2 (20μm)	PPE (15μm)	LPE (30μm)	4.04	3.0
比較例1	LPE (65μm)	LPE	—	—
比較例2 (20μm)	OPE (15μm)	LPE (30μm)	5.45	3.6

【0051】表1より明らかのように、実施例1およびで使用した積層樹脂フィルムは、いずれも先端が鋭利ではないシリンジの先端部で突き破ることができた。これに対し、比較例1で使用した積層樹脂フィルムは、シリンジの先端部による押圧ではフィルムが伸びるだけで、いずれのサンプルについても開裂するには至らなかっ

た。また、比較例2で使用した積層樹脂フィルムには開裂が生じたものの、開裂を生じさせるのに必要な押圧強度が実用上不適当な程度に高く、しかもフィルムの伸びが大きいという問題もあった。

【図面の簡単な説明】

【図1】(a)は本発明に係るスリット入り弾性封止体の

一実施形態を示す断面図、(b)はその平面図である。

【図2】本発明に係るスリット入り弾性封止体の他の実施形態を示す断面図である。

【図3】本発明に係るスリット入り弾性封止体のさらに他の実施形態を示す断面図である。

【図4】本発明に係るスリット入り弾性封止体のさらに他の実施形態を示す断面図である。

【図5】(a)は積層樹脂フィルムの引裂強度測定試験の方法を示す説明図であって、(b)および(c)は注射器のシリジンにおける先端部の形状を説明するための部分拡大図である。

【図6】従来のスリット入り弾性体の問題点を示す説明

図である。

【符号の説明】

10 スリット入り弾性封止体

11 弹性体

12 穿刺位置を含む面

13 貫通位置を含む面

14 スリット

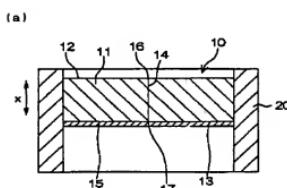
15 積層樹脂フィルム

16 穿刺位置

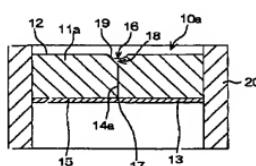
17 貫通位置

× 指通方向

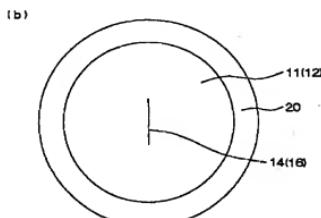
【図1】



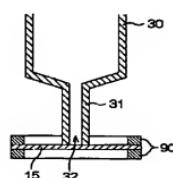
【図2】



【図5】

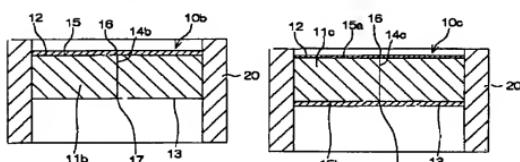


(a)

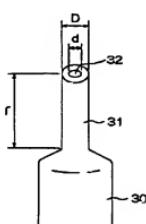


【図3】

【図4】

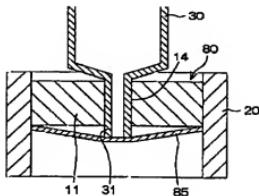


(b)



(9) 003-334234 (P2003-334234A)

【図6】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. 7
B 65 D 51/18

識別記号

F I
A 61 J 1/00
A 61 M 5/14

(参考)

335Z
459L

Fターム(参考) 3E084 AA12 AB05 BA02 BA09 EA02
EB01 EB02 EC03 FA09 GB08
LA01 LB02
4C066 AA09 BB01 BB02 CC01 DD01
EE11 GG05 GG07 JJ06 JJ07
LL06